

# PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

**PCT**

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:

Commissioner  
US Department of Commerce  
United States Patent and Trademark  
Office, PCT  
2011 South Clark Place Room  
CP2/5C24  
Arlington, VA 22202  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

<b>Date of mailing (day/month/year)</b> 16 August 2001 (16.08.01)	
<b>International application No.</b> PCT/DE00/03160	<b>Applicant's or agent's file reference</b> PA 1 PCT rüjg
<b>International filing date (day/month/year)</b> 12 September 2000 (12.09.00)	<b>Priority date (day/month/year)</b> 13 September 1999 (13.09.99)
<b>Applicant</b> DOARÉ, Michel	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒

in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

31 March 2001 (31.03.01)

☐

in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐

was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	<b>Authorized officer</b>  <p style="text-align: center;">Antonia Muller</p> Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>PA 1 PCT rüjg</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/DE 00/ 03160</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>12/09/2000</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>13/09/1999</b>
Anmelder  <b>SCHULE, Albertus et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 2 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

**1. Grundlage des Berichts**

a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in Schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

**4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

**5. Hinsichtlich der Zusammenfassung**

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

P E 00/03160

<b>A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES</b> IPK 7 A61M25/10 A61B17/12		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK		
<b>B. RECHERCHIERTE GEBIETE</b> Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole ) IPK 7 A61M A61B		
Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
<b>C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN</b>		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 312 344 A (GRINFELD) 17. Mai 1994 (1994-05-17) Abbildungen 3,4 ---	1
A	US 5 458 574 A (MACHOLD) 17. Oktober 1995 (1995-10-17) Abbildungen 1,2,7 ---	1
A	US 4 731 055 A (MELINYSHYN) 15. März 1988 (1988-03-15) Abbildungen 1,1C,1D ---	1
A	WO 98 11831 A (OTICON) 26. März 1998 (1998-03-26) -----	
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche  30. Januar 2001		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts  09/02/2001
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter  Barton, S

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

P E 00/03160

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5312344	A	17-05-1994	NONE	
US 5458574	A	17-10-1995	AU 691893 B	28-05-1998
			AU 1980895 A	03-10-1995
			CA 2185093 A	21-09-1995
			EP 0808191 A	26-11-1997
			JP 10500587 T	20-01-1998
			WO 9524940 A	21-09-1995
			US 5766151 A	16-06-1998
			US 5814016 A	29-09-1998
US 4731055	A	15-03-1988	US 4840690 A	20-06-1989
WO 9811831	A	26-03-1998	AU 2430297 A	14-04-1998
			US 5941894 A	24-08-1999
			US 5935103 A	10-08-1999
			US 5997505 A	07-12-1999

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 03 OCT 2001


Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PA 1 PCT rüjg	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03160	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 12/09/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 13/09/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M25/10		
Anmelder SCHEULE, Albertus et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

- Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  31/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  03.10.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Barton, S  Tel. Nr. +31 70 340 2717



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-8                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-6                      ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/2-2/2                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03160

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,      Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	

### 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

## VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
siehe Beiblatt

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

Es wird in diesem Bescheid auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5458574

D2: US-A-4731055

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

- 1 Die im Anspruch 1 enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik, siehe insbesondere D1,D2 weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Der Gegenstand des Anspruchs 1 der vorliegenden Anmeldung ist daher als neu, auf erfinderischen Tätigkeit beruhend und gewerblich anwendbar anzusehen.
- 2 Die Ansprüche 2-6 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
- 3 Siehe aber Absätze VIII.1-1.3

**Zu Punkt VII**

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

- 1 Der unabhängige Anspruch ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (siehe D1) im Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale im kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
  - 1.1 Im vorliegenden Fall sind die folgenden Merkmale in Verbindung miteinander aus dem D1 bekannt und gehören daher in den Oberbegriff eines solchen Anspruchs:

Aortale Ballonocclusions-Kanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe,

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



mit einer mehrere voneinander getrennte Lumina enthaltenden Kanüle (1), die zwei im Abstand voneinander angeordnete dilatierbare Occlusionsballons (5,6) trägt, von denen einer dem dem Herzen zugewandten proximalen Ende der Kanüle benachbart ist und von denen jeder mit einem eigenen Lumen (7,8) in Verbindung steht, über das er, unabhängig von dem anderen Ballon dilatierbar ist (siehe Sp.6/Z.60-63)

wobei die Kanüle (1) zusätzlich wenigstens ein weiteres Lumen (11) enthält, das auf der proximalen Seite der proximalen Occlusionsballons (5) und auf der körpernahen, distalen Seite des anderen distalen Occlusionsballons (6), mit dem Lumen der Aorta in Verbindung steht und zur Verbindung mit einer extrakorporalen Blutversorgungseinrichtung (13) eingerichtet ist.

### **Zu Punkt VIII**

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

- 1 Der Anspruch 1 wird nicht, wie in Artikel 6 PCT vorgeschrieben, durch die Beschreibung gestützt, da sein Umfang über den durch die Beschreibung und die Zeichnungen gerechtfertigten Umfang hinausgeht. Die Gründe dafür sind die folgenden:
  - 1.1 In Anspruch 1 sowie S.5/Z.3, wird der vom Chirurgen entfernte Ende als "proximaler Ende" beschrieben. Ballon 5 ist am Ende, Ballon 6 20-30mm entfernt vom Ende angeordnet. Ballon 5 ist also näher dem Linksventrikel und zwar stromaufwärts gelegen.
  - 1.2 Von den Abbildungen scheint aber Absperrmittel 16 vom Ballon 5 (sowie auch vom Ballon 6) nicht proximal (wie oben definiert) aber distal angeordnet zu sein, in Widerspruch zum letzten Teil von Anspruch 1. Siehe auch Anspruch 3.
  - 1.3 Dieser Bescheid beruht sich auf eine Anordnung wie beschrieben und abgebildet, "wobei dem auf der vom Herzen abgewandten Seite des vom Herzen abgewandten Occlusionsballons (6) mündenden Teil dieses Lumens (11) Absperrmittel (16) zugeordnet sind".
- 2 Das Bezugszeichen 10 scheint, siehe Fig.1,3, sich auf eine (Aus)mündung zu beziehen, was von S.8/Z.3 fehlt.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

RÜGER, BARTHELT  
& ABEL

08. OKT. 2001

Erl.: \_\_\_\_\_

**PCT**

An:

RÜGER, BARTHELT & ABEL  
Webergasse 3  
73728 Esslingen  
ALLEMAGNE

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 03.10.2001

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
PA 1 PCT rüjg

## WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/DE00/03160

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
12/09/2000

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
13/09/1999

Anmelder  
SCHEULE, Albertus et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.


### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas  
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl  
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Smits, A  
Tel. +31 70 340-3596



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PA 1 PCT rüjg	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03160	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 12/09/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 13/09/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61M25/10		
Anmelder SCHEULE, Albertus et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  31/03/2001	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  03.10.2001
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Bevollmächtigter Bediensteter  Barton, S  Tel. Nr. +31 70 340 2717 

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):  
**Beschreibung, Seiten:**

1-8                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-6                      ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/2-2/2                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE00/03160

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,      Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	

### 2. Unterlagen und Erklärungen siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

## VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:  
siehe Beiblatt

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

Es wird in diesem Bescheid auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: US-A-5458574

D2: US-A-4731055

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

- 1 Die im Anspruch 1 enthaltene Merkmalskombination ist aus dem vorliegenden Stand der Technik, siehe insbesondere D1,D2 weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt. Der Gegenstand des Anspruchs 1 der vorliegenden Anmeldung ist daher als neu, auf erfinderischen Tätigkeit beruhend und gewerblich anwendbar anzusehen.
- 2 Die Ansprüche 2-6 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.
- 3 Siehe aber Absätze VIII.1-1.3

**Zu Punkt VII**

**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

- 1 Der unabhängige Anspruch ist nicht in der zweiteiligen Form nach Regel 6.3 b) PCT abgefaßt. Im vorliegenden Fall erscheint die Zweiteilung jedoch zweckmäßig. Folglich sollten die in Verbindung miteinander aus dem Stand der Technik bekannten Merkmale (siehe D1) im Oberbegriff zusammengefaßt (Regel 6.3 b) i) PCT) und die übrigen Merkmale im kennzeichnenden Teil aufgeführt werden (Regel 6.3 b) ii) PCT).
- 1.1 Im vorliegenden Fall sind die folgenden Merkmale in Verbindung miteinander aus dem D1 bekannt und gehören daher in den Oberbegriff eines solchen Anspruchs:  
Aortale Ballonocclusions-Kanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe,

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

mit einer mehrere voneinander getrennte Lumina enthaltenden Kanüle (1), die zwei im Abstand voneinander angeordnete dilatierbare Occlusionsballons (5,6) trägt, von denen einer dem dem Herzen zugewandten proximalen Ende der Kanüle benachbart ist und von denen jeder mit einem eigenen Lumen (7,8) in Verbindung steht, über das er, unabhängig von dem anderen Ballon dilatierbar ist (siehe Sp.6/Z.60-63)

wobei die Kanüle (1) zusätzlich wenigstens ein weiteres Lumen (11) enthält, das auf der proximalen Seite der proximalen Occlusionsballons (5) und auf der körperrnahen, distalen Seite des anderen distalen Occlusionsballons (6), mit dem Lumen der Aorta in Verbindung steht und zur Verbindung mit einer extrakorporalen Blutversorgungseinrichtung (13) eingerichtet ist.

### **Zu Punkt VIII**

#### **Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

- 1 Der Anspruch 1 wird nicht, wie in Artikel 6 PCT vorgeschrieben, durch die Beschreibung gestützt, da sein Umfang über den durch die Beschreibung und die Zeichnungen gerechtfertigten Umfang hinausgeht. Die Gründe dafür sind die folgenden:
  - 1.1 In Anspruch 1 sowie S.5/Z.3, wird der vom Chirurgen entfernte Ende als "proximaler Ende" beschrieben. Ballon 5 ist am Ende, Ballon 6 20-30mm entfernt vom Ende angeordnet. Ballon 5 ist also näher dem Linksventrikel und zwar stromaufwärts gelegen.
  - 1.2 Von den Abbildungen scheint aber Absperrmittel 16 vom Ballon 5 (sowie auch vom Ballon 6) nicht proximal (wie oben definiert) aber distal angeordnet zu sein, in Widerspruch zum letzten Teil von Anspruch 1. Siehe auch Anspruch 3.
  - 1.3 Dieser Bescheid beruht sich auf eine Anordnung wie beschrieben und abgebildet, "wobei dem auf der vom Herzen abgewandten Seite des vom Herzen abgewandten Occlusionsballons (6) mündenden Teil dieses Lumens (11) Absperrmittel (16) zugeordnet sind".
- 2 Das Bezugszeichen 10 scheint, siehe Fig.1,3, sich auf eine (Aus)mündung zu beziehen, was von S.8/Z.3 fehlt.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
22. März 2001 (22.03.2001)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 01/19442 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: A61M 25/10,  
A61B 17/12

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): DOARÉ, Michel  
[FR/DE]; Heinerweg 108-110, 60599 Frankfurt/Main  
(DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE00/03160

(22) Internationales Anmeldedatum:  
12. September 2000 (12.09.2000)

(74) Anwalt: RÜGER, BARTHELT & ABEL; Webergasse 3,  
73798 Esslingen (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(81) Bestimmungsstaaten (national): JP, US.

(30) Angaben zur Priorität:  
99117905.2 13. September 1999 (13.09.1999) EP

Veröffentlicht:

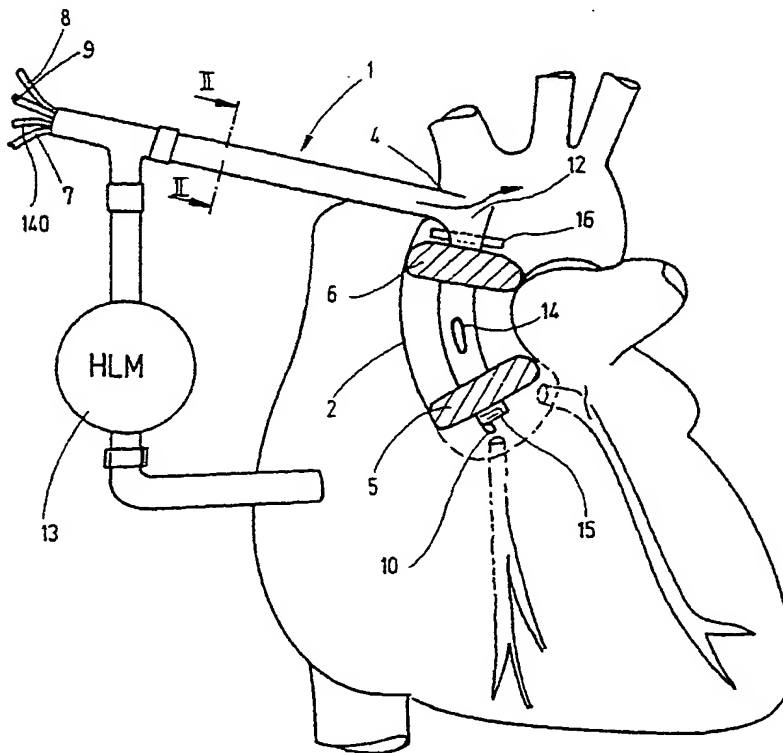
— Mit internationalem Recherchenbericht.  
— Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden  
Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen  
eintreffen.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von  
US): SCHEULE, Albertus [DE/DE]; Schwabstraße 14,  
72074 Tübingen (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: AORTIC BALLOON-OCCLUSION CANNULA

(54) Bezeichnung: AORTALE BALLONOCCLUSIONSKANÜLE



(57) Abstract: The invention relates to an aortic endoclamping cannula which uses double balloon technology and has an integrated cardioplegia cannula. Said cannula consists of an aortic balloon-occlusion cannula for occluding the ascending aorta during cardiosurgical interventions, comprising a cannula (1) which contains several lumina that are separated from one another and which carries two dilatable occlusion balloons (5, 6) that are located at a distance from one another. One of these balloons lies adjacent to the proximal end of the cannula which faces the heart and each of said balloons is connected to its own lumen (7, 8), through which it can be dilated, independently of the other balloon. The cannula (1) also contains at least one additional lumen (11) which is connected to the lumen of the aorta on the proximal side of the proximal occlusion balloon (5) and on the distal side (close to the body) of the other distal occlusion balloon (6) and which is designed for connection to an extra-corporal blood-supply device (13). Sealing elements (16) are provided on the section of the lumen (11) which opens on the proximal side of the proximal occlusion balloon (5).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/19442 A1



*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

**(57) Zusammenfassung:** Eine aortale Endoclawing-Kanüle mit Doppelballontechnik und integrierter Kardioplegiekanüle besteht aus einer aortalen Ballonocclusions-Kanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe, mit einer mehrere voneinander getrennte Lumina enthaltenden Kanüle (1), die zwei im Abstand voneinander angeordnete dilatierbare Occlusionsballons (5, 6) trägt, von denen einer dem dem Herzen zugewandten proximalen Ende der Kanüle benachbart ist und von denen jeder mit einem eigenen Lumen (7, 8) in Verbindung steht, über das er, unabhängig von dem anderen Ballon, dilatierbar ist, wobei die Kanüle (1) zusätzlich wenigstens ein weiteres Lumen (11) enthält, das auf der proximalen Seite des proximalen Occlusionsballons (5) und auf der körpernahen, distalen Seite des anderen distalen Occlusionsballons (6), mit dem Lumen der Aorta in Verbindung steht und zur Verbindung mit einer extrakorporalen Blutversorgungseinrichtung (13) eingerichtet ist, und wobei dem auf der proximalen Seite des proximalen Occlusionsballons (5) mündenden Teil dieses Lumens (11) Absperrmittel (16) zugeordnet sind.



### Aortale Ballonocclusionskanüle

Die Erfindung betrifft eine aortale Ballonocclusionskanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe.

Ein Problem in der Herzchirurgie ist eine arteriosklerotisch veränderte aufsteigende Hauptschlagader (Aorta ascendens). Diese liegt bei fast allen Patienten mit Herzkranzgefäß-Verkalkung und auch bei vielen Patienten mit Klappenleiden vor. Um bspw. bei einer Bypass-Operation einen Patienten an die extrakorporale Zirkulation (Herz-Lungen-Maschine) anzuschließen, muss eine aortale Kanüle in die Aorta ascendens eingeführt werden. Die Blutzirkulation wird vom Herzen dadurch abgetrennt, dass die Aorta ascendens herzwärts, d. h. proximal mit einer quer angesetzten Metallklemme abgeklemmt wird. Dabei besteht jedoch die Gefahr, dass sich mehr oder weniger große Partikel oder Plaques von der Wandung der Aorta ascendens lösen, die vom

Blutstrom vor allem in die Blutgefäße des Kopfes und somit ins Gehirn transportiert werden. Dies hat Embolien zur Folge, die klinisch oft durch neurologische Ausfälle (Hirnfarkt) in Erscheinung treten.

Aus der DE 195 15 933 A1 ist eine aortale Ballonocclusionsperfusions-Kanüle bekannt, die zur Vermeidung einer Risiko behafteten queren Aortenabklemmung während der extrakorporalen Zirkulation bei herzchirurgischen Eingriffen vorgesehen ist. Sie weist eine in einen Katheter einführbare Occlusionskanüle auf, deren Lumen endseitig mit einem dilatierbaren Ballon in Verbindung steht, der es erlaubt, während der Ischämiezeit unter Verzicht der queren Aortenabklemmung die Aorta ascendens durch Ballonocclusion von innen her abzusperren. Eine ähnliche aortale Occlusionskanüle ist auch in der US-A 5 334 142, insbesondere im Zusammenhang mit der kardiopulmonären Wiederbelebung beschrieben.

Diese Ballonocclusionskanülen erlauben es aber nicht anderen Gefahren zu begegnen, die bei einer arteriosklerotischen Aorta ascendens nicht weniger zu Kalkembolien führen können:

Um bei einer Bypass-Operation die Venen-Bypässe an der Aorta annähen zu können, muss die Aorta über eine bestimmte Länge im Bereiche der Nahtstelle tangential mit einer Metallklemme ausgeklemmt werden. Das mit dieser Maßnahme verbundene Embolierisiko ist beträchtlich. Außerdem muss, um das Herz für die Operation ruhig zu stellen, zusätzlich noch ein Kardioplegiemittel in die Aorta ascendens eingeführt werden. Wenn, wie heute gebräuchlich, dazu eine eigene Kardioplegieleitung in die Aorta ascendens eingebracht

wird, besteht die Gefahr, dass dabei Plaques abgesprengt werden.

Aufgabe der Erfindung ist es hier abzuhelpen und eine aortale Ballonocclusionskanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während chirurgischer Eingriffe zu schaffen, die die Gefahr des Absprengens von Kalkplaques bei verkalkter Aorta ascendens wesentlich verringert und eine schonende Behandlung der Aorta während des chirurgischen Eingriffs gewährleistet.

Zur Lösung dieser Aufgabe weist die erfindungsgemäße Ballonocclusionskanüle die Merkmale des Patentanspruchs 1 auf.

Die neue Aortenkanüle erlaubt es, die Aorta ascendens von innen durch einen dilatierbaren Occlusionsballon abzuklemmen. Zusätzlich dazu trägt die Kanüle einen zweiten Occlusionsballon, der im Abstand von dem ersten Ballon angeordnet ist und es gestattet, einen sich durch den Abstand der beiden Ballons vorgegebenen Bereich von der Perfusion abzutrennen. Dieser Bereich steht dann für das Annähen von Venen-Bypässen zur Verfügung, womit das gefährliche tangentielle Ausklemmen eines Aortenareals vermieden wird. Währenddessen kann die Aortenwurzelperfusion durch eine Leitung herzwärts vollzogen werden, um dadurch die Ischämiezeit zu verkürzen.

Zusätzlich kann die neue Kanüle noch die Funktion der Zuleitung der Herzschuttlösung zu dem Herzen übernehmen und fakultativ auch ein Absaugen ermöglichen. Der Vorteil der neuen Aortenkanüle liegt dabei darin, dass die Aorta im Gegensatz zu dem eingangs erläuterten Stand der Technik

nicht von außen her - weder tangential noch quer - abgeklemmt und die Leitung für die Herzschutzlösung nicht extra über einen eigenen weiteren Zugang in die Aorta eingeführt werden muss. Dadurch ist u.a. auch das Operationsfeld übersichtlicher, weil keine weiteren Leitungen und Klemmen das Operationsfeld beeinträchtigen.

Weiterbildungen der neuen Ballonocclusionskanüle sind Gegenstand von Unteransprüchen.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel des Gegenstandes der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Ballonocclusionskanüle gemäß der Erfindung in Situ, in einer schematischen Darstellung,
- Fig. 2 die Kanüle nach Fig. 1, geschnitten längs der Linie II-II der Fig. 1, in einer schematischen Darstellung und
- Fig. 3 die Ballonocclusionskanüle nach Fig. 1 im axialen Schnitt, in einer Seitenansicht und in stark vereinfachter Darstellung.

Die allgemein mit 1 bezeichnet aortale Ballonocclusionskanüle dient zur Occlusion der bei 2 angedeuteten Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe. Sie weist ein Kanülenrohr 3 auf, das aus einem elastischen Material besteht, welches es erlaubt, das Kanülenrohr 3 unter Anpassung an die erforderlichen Krümmungen in die Aorta ascendens durch eine entsprechende Incision bei 4 (Fig. 3) einzubringen. Das Kanülenrohr 3 kann auch entsprechend der Krümmung der Aorta ascendens vorgeformt sein. Auf das Kanü-

lenrohr 3 sind zwei im Abstand voneinander angeordnete, dilatierbare Occlusionsballons 5 und 6 aufgesetzt, von denen der erste Ballon 5 an dem dem Herzen benachbarten, proximalen Ende des Kanülenrohrs 3 angeordnet ist, während der andere Ballon 6 in einem Abstand von ca. 20 bis 30 mm von dem Ballon 5 vorgesehen ist.

Die beiden Occlusionsballons 5, 6 bestehen aus einem elastisch aufweitbaren Kunststoff, bspw. Polyethylen, der über eine ausreichende Formbeständigkeit und Steifigkeit verfügt, um einen sicheren Abschluss der Aorta ascendens 2 zu gewährleisten. Der Durchmesser der beiden Ballons 5, 6 ist an den Innendurchmesser der Aorta ascendens 2 angepasst und liegt in der Größenordnung von ca. 30 mm. Die axiale Länge der beiden Occlusionballons 5, 6 beträgt jeweils etwa 1,5 bis 2 cm oder mehr. Die beiden Occlusionsballons 5, 6 können auf dem Kanülenrohr 3 entweder ortsfest oder gegeneinander verschieblich angeordnet sein, um damit eine Anpassung an die anatomische Gegebenheiten des Einzelfalles zu ermöglichen.

In der Kanüle 1 sind mehrere getrennte Lumina enthalten, die voneinander unabhängige Leitungen bilden und bspw. in der aus Fig. 2 schematisch angedeuteten Weise gegeneinander abgegrenzt sein können:

Ein erstes Lumen 7, dass in Fig. 3 durch eine strichpunktierte Linie angedeutet ist, führt zu dem ersten Occlusionsballon 5 und erlaubt es, diesen über eine geeignete Dilatationsflüssigkeit (physiologische Kochsalzlösung) zu dilatieren. Ein zweites Lumen 8, dass in Fig. 3 durch eine Strich-Doppelpunkt-Linie angedeutet ist, führt zu dem zweiten Occlusionsballon 6 und dient dazu, diesen mittels der

entsprechenden Dilatationsflüssigkeit aufzuweiten.

Den durch die Lumina 7, 8 gebildeten Leitungen sind außerhalb des Kanülenrohrs 3 entsprechende Anschlusseinrichtungen für die Dilatationsflüssigkeitsversorgung, Absperrventile und Einrichtungen zugeordnet, um die Occlusionsballons 5, 6 unter Occlusion der Aorta ascendens 2 aufzuweiten und sie wieder in den nicht aufgeweiteten Zustand zurückzuführen. Diese Mittel und Einrichtungen sind im Einzelnen nicht dargestellt. Sie sind bekannt.

Ein drittes Lumen 9 bildet eine die beiden Occlusionsballons 5, 6 durchquerende Leitung, die bei 10 auf der dem Herzen zugewandten, proximalen Seite des Occlusionsballons 5 mündet. Sie erlaubt es, dem Herzen eine Herzschatzlösung zuzuführen oder bspw. Flüssigkeit aus dem zu dem Occlusionsballon 5 proximalen Teil der Aorta ascendens abzusaugen. Die durch das Lumen 9 gebildete Leitung enthält ein Absperrorgan 90, das es gestattet die Zufuhr der Herzschatzlösung bedarfsgemäß zu steuern. Der lichte Durchmesser des Lumens 9 beträgt ca. 3 mm um eine Größenordnung anzugeben.

Von dem Kanülenrohr 3 ist ein weiteres, größeres Lumen 11 umschlossen, das bei in die Aorta 2 eingesetzter Kanüle über eine Öffnung 12 in der Kanülenwand 3 mit dem Lumen des körperseitigen distalen Teils der Aorta ascendens in Verbindung steht. Das Lumen 11 bildet eine Blutleitung, die, wie in Fig. 1 schematisch angedeutet, mit einer Herz-Lungen-Maschine 13 verbunden ist; die extrakorporal die Zirkulation aufrecht erhält. Die Öffnung 12 hat einen Durchmesser von ca. 10 mm oder mehr.

Das Lumen 11 führt außerdem durch die beiden Occlusionsballons 5, 6 hindurch und mündet bei 15 (Fig. 3) auf der proximalen Seite des Occlusionsballons 5. Es kann durch einen Schieber 16 abgesperrt werden, der in Fig. 3 nur schematisch angedeutet ist.

Der Flüssigkeitsdurchsatz für die Aortenwurzelperfusion liegt bei ca. 500 bis 800 ml pro Minute.

Schließlich kann die Kanülenwand 3 in dem zwischen den beiden Occlusionsballons 5, 6 liegenden Bereich eine Öffnung 14 aufweisen, die an ein weiteres, getrenntes Lumen in dem Kanülenrohr 3 angeschlossen ist, welches eine in Fig. 3 bei 140 gepunktet angedeutete eigene Leitung bildet, über die Blut aus dem zwischen den beiden Occlusionsballons 5, 6 liegenden Bereich abgesaugt oder dieser mit Flüssigkeit gefüllt werden kann.

Das Kanülenrohr 3 weist einen innerhalb der Aorta ascendens 2 liegenden, im Wesentlichen geraden oder entsprechend der Aorta ascendens gekrümmten Abschnitt 17 auf, von dem ein aus der Aorta herausführender Abschnitt 18 etwa rechtwinklig abgeht. Die Öffnung 12 liegt noch innerhalb der Höhe des geraden Abschnitts 17, d.h. etwas oberhalb der Biegung an der Verbindungsstelle zwischen den beiden Abschnitten 17, 18, um damit sicherzustellen, dass sie bei eingesetzter Kanüle sicher in der Aorta ascendens liegt.

Bei der Benutzung der neuen Kanüle, die auch als aortale Endoclawing-Kanüle mit Doppelballontechnik und integrierter Kardioplegiekanüle bezeichnet werden kann, wird nach dem Einsetzen der Kanüle 1 in die Aorta ascendens 2 zunächst der proximale Occlusionsballon 5 dilatiert, wäh-

rend der Schieber 16 geschlossen ist. Damit wird die Aorta ascendens 2 abgesperrt. Über die durch das Lumen 9 gebildete Leitung wird bei 10 eine Kardioplegielösung dem Herzen zugeführt, während der Körperkreislauf über das Lumen 11 und die Öffnung 12 von der Herz-Lungen-Maschine 13 mit Blut versorgt wird. In dieser Zeit werden die herznahen Anastomosen angenäht.

Sodann wird der Schieber 16 geöffnet, womit das Herz über das Lumen 11 wieder mit Blut versorgt wird. Anschließend wird der zweite Occlusionsballon 6 aufgeweitet, so dass die Aorta ascendens zusätzlich an dieser Stelle abgesperrt wird. Der zwischen den beiden Ballons 5, 6 begrenzte Bereich der Aorta ascendens 2 wird eröffnet und mit ausgestanzten Anastomosenlöchern versehen, worauf die Anastomosen angenäht werden, von denen eine in Fig. 3 bei 19 angedeutet ist.

Nach Abschluss dieser Maßnahme werden beide Occlusionsballons 5, 6 desouffliert und der Organismus wird von der Herz-Lungen-Maschine abtrainiert. Die Kanüle 1 wird aus der Aorta ascendens 2, gegebenenfalls mit einem sie umgebenden Katheter herausgenommen, worauf die Aorta zugenäht wird.



### Patentansprüche

1. Aortale Ballonocclusions-Kanüle zur Occlusion der Aorta ascendens während herzchirurgischer Eingriffe,

mit einer mehrere voneinander getrennte Lumina enthaltenden Kanüle (1), die zwei im Abstand voneinander angeordnete dilatierbare Occlusionsballons (5,6) trägt, von denen einer dem dem Herzen zugewandten proximalen Ende der Kanüle benachbart ist und von denen jeder mit einem eigenen Lumen (7,8) in Verbindung steht, über das er, unabhängig von dem anderen Ballon, dilatierbar ist,

wobei die Kanüle (1) zusätzlich wenigstens ein weiteres Lumen (11) enthält, das auf der proximalen Seite des proximalen Occlusionsballons (5) und auf der körpernahen, distalen Seite des anderen distalen Occlusionsballons (6), mit dem Lumen der Aorta in Verbindung steht und zur Verbindung mit einer extrakorporalen Blutversorgungseinrichtung (13) eingerichtet ist, und

wobei dem auf der proximalen Seite des proximalen Occlusionsballons (5) mündenden Teil dieses Lumens (11) Absperrmittel (16) zugeordnet sind.

2. Ballonocclusions-Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Occlusionsballons (5,6) in Achsrichtung gegeneinander verstellbar angeordnet sind.
3. Ballonocclusions-Kanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein weiteres getrenntes Lumen (9) enthält, durch das eine auf der proximalen

Seite des proximalen Occlusionsballons (5) mündende Leitung, bspw. für die Kardioplegie und/oder Absaugung gebildet ist.

4. Ballonocclusions-Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (1) in dem Bereich zwischen den beiden Occlusionsballons (5,6) wenigstens eine in diesen Raum mündende Öffnung (14) aufweist, die mit einem eigenen Lumen in der Kanüle (1) in Verbindung steht.
5. Ballonocclusionskanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Kanülenrohr (3) aufweist, das im Bereich der beiden Occlusionsballons (5,6) einen im Wesentlichen geraden Abschnitt (17) und einen zweiten Abschnitt (18) aufweist, der bei in die Aorta ascendens (2) eingesetzter Kanüle (1) im Wesentlichen rechtwinklig davon abgeht.
6. Ballonocclusionskanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Kanülenrohr (3) aufweist, das zumindest im Bereiche der Occlusionsballons (5,6) einen an den Verlauf der Aorta ascendens angepassten, gekrümmten Abschnitt (17) aufweist.

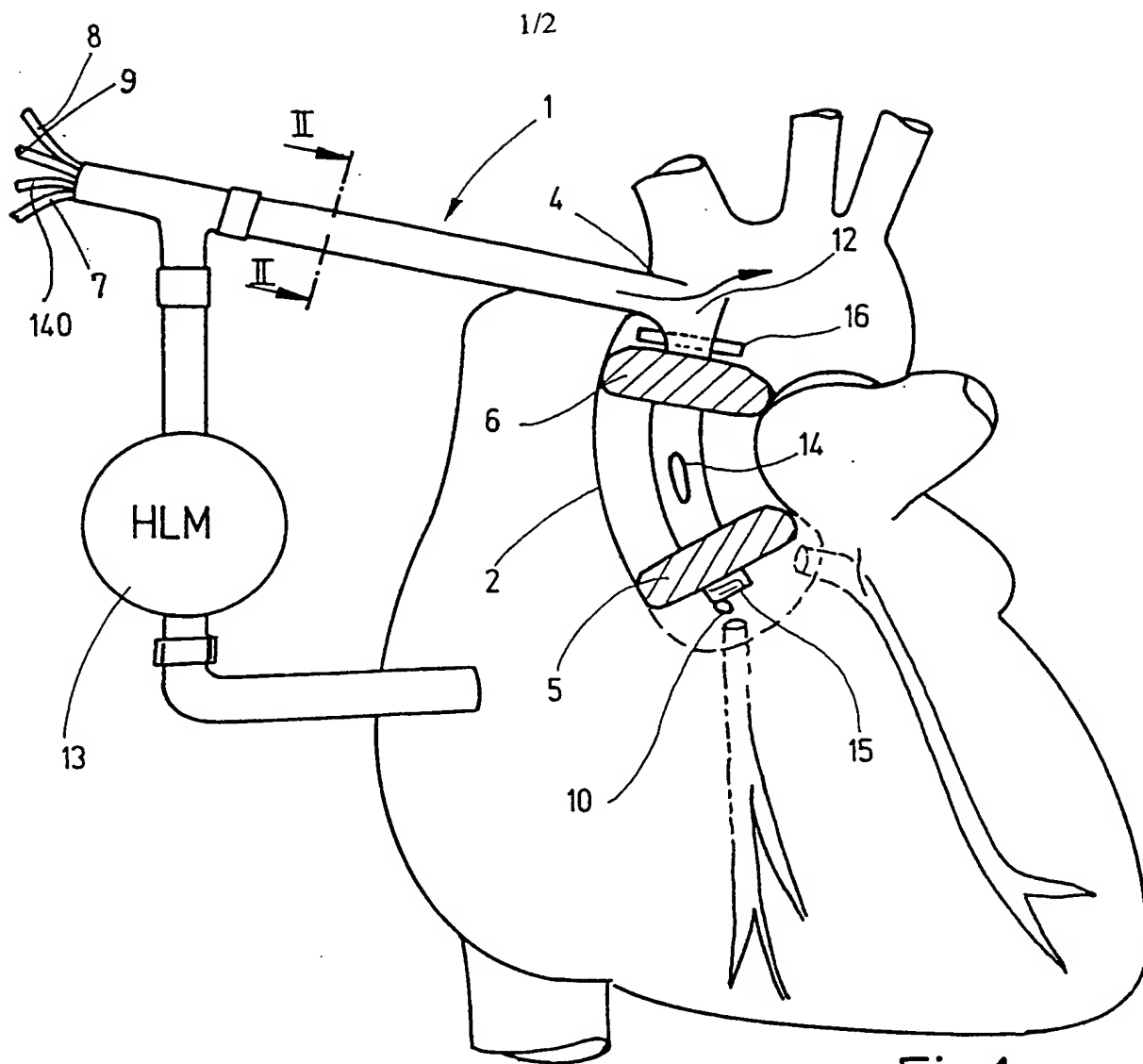


Fig.1

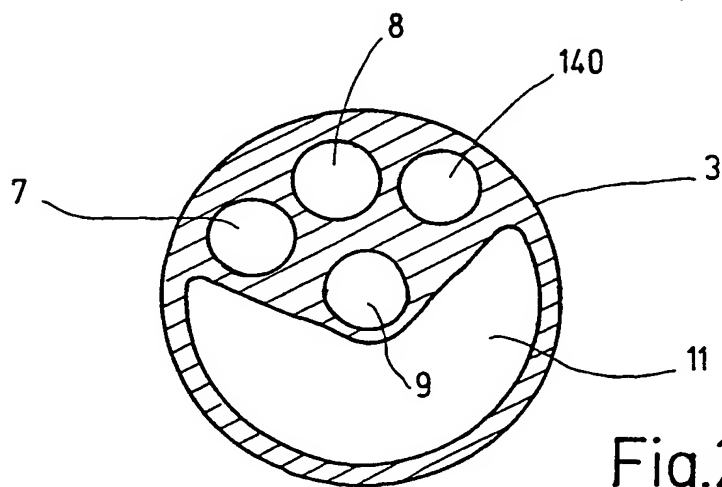
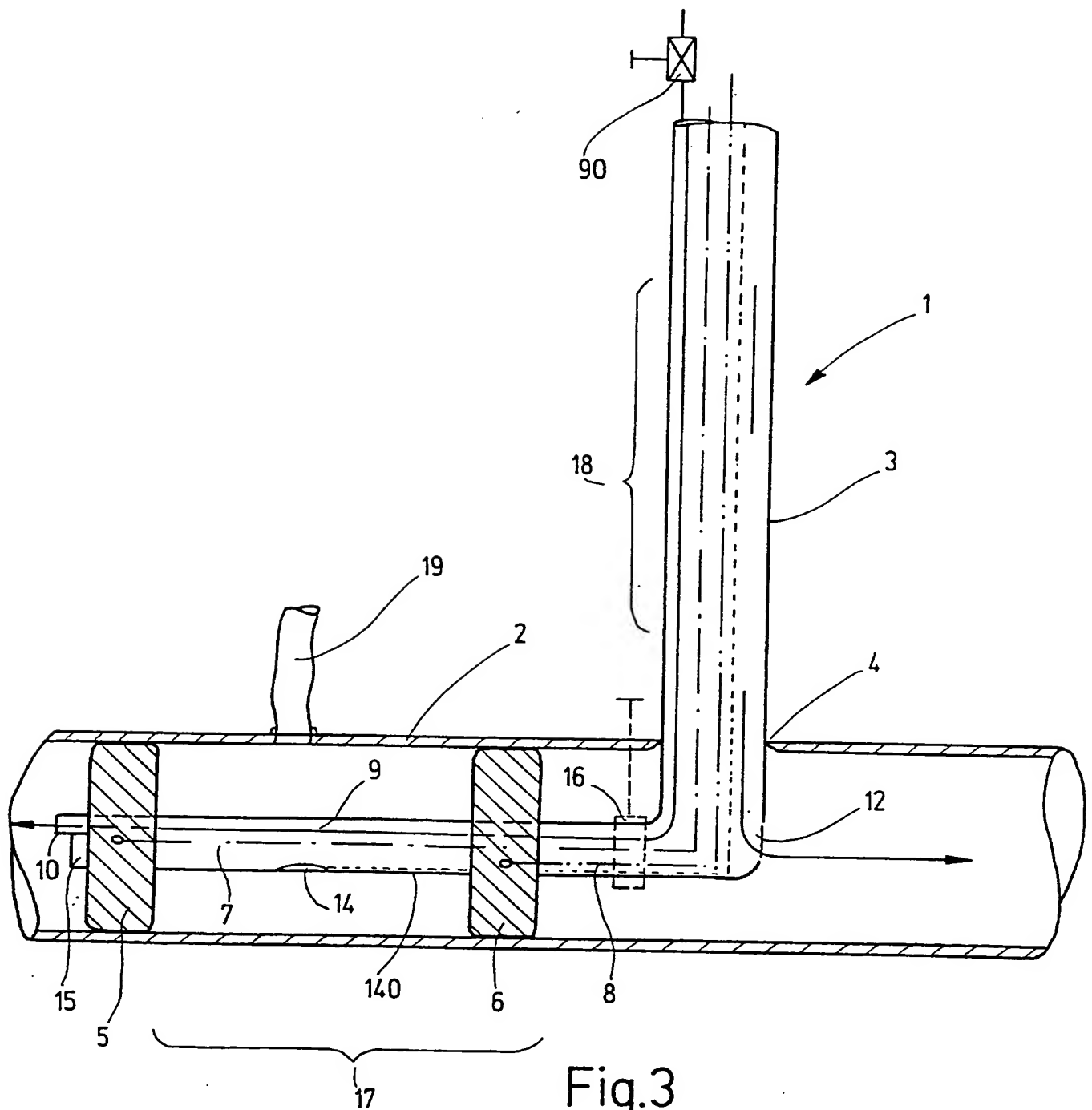


Fig.2

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 00/03160

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61M25/10 A61B17/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 312 344 A (GRINFELD) 17 May 1994 (1994-05-17) figures 3,4	1
A	US 5 458 574 A (MACHOLD) 17 October 1995 (1995-10-17) figures 1,2,7	1
A	US 4 731 055 A (MELINYSHYN) 15 March 1988 (1988-03-15) figures 1,1C,1D	1
A	WO 98 11831 A (OTICON) 26 March 1998 (1998-03-26)	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

\* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 January 2001

Date of mailing of the international search report

09/02/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barton, S

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Original Application No

PCT/DE 00/03160

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 5312344	A	17-05-1994	NONE		
US 5458574	A	17-10-1995	AU	691893 B	28-05-1998
			AU	1980895 A	03-10-1995
			CA	2185093 A	21-09-1995
			EP	0808191 A	26-11-1997
			JP	10500587 T	20-01-1998
			WO	9524940 A	21-09-1995
			US	5766151 A	16-06-1998
			US	5814016 A	29-09-1998
US 4731055	A	15-03-1988	US	4840690 A	20-06-1989
WO 9811831	A	26-03-1998	AU	2430297 A	14-04-1998
			US	5941894 A	24-08-1999
			US	5935103 A	10-08-1999
			US	5997505 A	07-12-1999



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/03160

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61M25/10 A61B17/12

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 312 344 A (GRINFELD) 17. Mai 1994 (1994-05-17) Abbildungen 3,4	1
A	US 5 458 574 A (MACHOLD) 17. Oktober 1995 (1995-10-17) Abbildungen 1,2,7	1
A	US 4 731 055 A (MELINYSHYN) 15. März 1988 (1988-03-15) Abbildungen 1,1C,1D	1
A	WO 98 11831 A (OTICON) 26. März 1998 (1998-03-26)	

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*&\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

30. Januar 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

09/02/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Barton, S

# INTERNATIONALER RESEARCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 00/03160

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5312344	A	17-05-1994	KEINE		
US 5458574	A	17-10-1995	AU	691893 B	28-05-1998
			AU	1980895 A	03-10-1995
			CA	2185093 A	21-09-1995
			EP	0808191 A	26-11-1997
			JP	10500587 T	20-01-1998
			WO	9524940 A	21-09-1995
			US	5766151 A	16-06-1998
			US	5814016 A	29-09-1998
US 4731055	A	15-03-1988	US	4840690 A	20-06-1989
WO 9811831	A	26-03-1998	AU	2430297 A	14-04-1998
			US	5941894 A	24-08-1999
			US	5935103 A	10-08-1999
			US	5997505 A	07-12-1999